

мация» П.А. Старостенко и генерального директора РУП «Фармация» В.В. Куприянова.

После второго перерыва председательствовал на заседании председатель Белорусского общественного объединения фармацевтических работников, профессор В.И. Ищенко. На третьем заседании было заслушано 6 докладов. Доклады были посвящены проблемам: «Контрольно-аналитическая служба в системе фармации Республики Беларусь, ее становление и развитие» заведующего Республиканской контрольно-аналитической лабораторией А.А. Шерякова, «Кадры аптечной службы Республики Беларусь, обеспеченность и потребность в них» начальника отдела кадров УП «Белфармация» К.С. Лопатиной, «Проблемы и пути решения клинической аптечной службы» инспектора отдела организации работы аптечных учреждений и предприятий С.В. Литош, «Рациональный фармацевтический менеджмент в сфере льготного лекарственного обеспечения амбулаторных больных» заведующей кафедрой ОЭФ с курсом ФПКС Т.А. Сафроновой, «Применение компьютерных технологий на фармацевтическом рынке Республики Беларусь» начальника центра фарминформации УП «Белфармация» О.М. Поповой, «Задачи Белорусского общественного объединения фармацевтических работников» председателя В.И. Ищенко.

На этом заседании обсуждены и приняты Кодекс фармацевтической этики и клятва провизора.

Итогом конференции стало принятие резолюции.

Во время работы конференции была организована выставка научных достижений сотрудников фармацевтического факультета ВГМУ.

Фармацевтическими компаниями АО «Берлин-Хеми» – Германия; АО «Лечива» – Чешская Республика; «Балканфарма» – Болгария; «Ново-Нордиск» – Дания; НП ЗАО «Малкут» – Республика Беларусь; «Пфайзер Эйч С и Пи» – США; «Сан Фармасьютикал Лтд» – Индия; «Фармакар Лтд» – Палестина; «Фармация и Апджон» – Бельгия, «ЦИЭХ Польфа» – Польша; «Яманучи Юроп Б.В.» – Нидерланды, работающими на рынке Республики Беларусь, была организована выставка лекарственных средств.

Параллельно с выставкой прошла презентация этих фармацевтических компаний.

Следует отметить, что научно-практическая конференция «Фармация Беларуси на рубеже веков» прошла в деловой, творческой обстановке, поставила множество актуальных проблем и наметила пути их решения учеными, педагогами, производственниками и практиками с целью укрепления фармацевтического сектора экономики Республики Беларусь.

В материалах журнала представлены доклады участников конференции без изменения их сути, но с редакционной правкой редколлегии журнала.

А.С. Курченков

НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВВЕДЕНИЕ

Процесс экономического, социального и культурного реформирования в странах СНГ оказал серьезное негативное влияние на состояние здоровья населения. Все показатели здоровья указывают на тенденцию к ухудшению. Продолжительность жизни сегодня в странах СНГ почти на 15 лет меньше, чем в странах Западной Европы. Все это требует незамедлительной разработки эффективных профилактических мер и стратегий для принципиального изменения направлений негативных тенденций, а также для

избежания превращения системы здравоохранения в одну из самых дорогостоящих служб. Стратегии должны включать политику здравоохранения применительно к вопросам потребления лекарственных средств. Это связано в первую очередь с повышением роли медикаментозной составляющей в лечебно-диагностическом процессе, хроническим недофинансированием системы лекарственного обеспечения, расширением номенклатуры лекарственных средств на рынке, низким уровнем доходов населения.

Отмечается недостаточный уровень развития отечественной фармацевтической промышленности.

Доступность лекарственных средств имеет большое политическое и социальное значение, является необходимым условием для обеспечения

доступа больного к первичной системе здравоохранения.

Настоящая Концепция представляет собой совокупность направлений и конкретных мер реформирования обращения лекарственных средств в Республике Беларусь и определяет долгосрочную национальную лекарственную политику на основе отечественного и международного опыта в этой области.

Таким образом, Национальная лекарственная концепция является неотъемлемой частью всей политики в области здравоохранения, зависит от нее и определяется ею.

ЦЕЛЮ ПОЛИТИКИ ГОСУДАРСТВА В ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ является повышение степени равноправной доступности (как по стоимости, так и по ассортименту) высокоэффективных и безопасных лекарственных средств для населения. При этом в первую очередь, рассматриваются основные (жизненно необходимые) лекарственные средства.

Доступность лекарств является основным фактором, определяющим эффективность систем здравоохранения (как больничного, так и первичного звеньев медико-санитарной помощи) и, тем самым, важным необходимым условием реформы здравоохранения.

Основные принципы:

- ◆ сохранение и улучшение здоровья населения;
- ◆ повышение качества фармацевтической и медицинской помощи населению;
- ◆ повышение качества, безопасности и эффективности лекарственных средств;
- ◆ соблюдение нормативных правовых актов;
- ◆ повышение роли этических ценностей;
- ◆ обеспечение надежной системы финансирования;
- ◆ защита профессиональных интересов фармацевтических работников.

При этом следует особо подчеркнуть, что успех Национальной лекарственной концепции возможен при условии, что граждане страны должны взять на себя долю ответственности за свое здоровье. Правительство при этом должно играть решающую роль в обеспечении достаточного финансирования, позволяющего на устойчивой основе обеспечивать медицинское и фармацевтическое обслуживание всех граждан.

Переход к правовому государству, появление различных форм собственности требует перехода на новый уровень законотворчества. Сегодня уже недостаточно только нормативных

документов, утвержденных Министерством здравоохранения.

Для реализации Национальной лекарственной концепции следует принять комплекс взаимоувязанных нормативных правовых актов охватывающих комплекс проблем, связанных с организацией лекарственного обеспечения.

Решающее влияние на политику оказывает Министерство здравоохранения, при этом министр является инициатором и координатором ее проведения. Лекарственная политика должна регулироваться следующими законами: о здравоохранении, о лекарственных средствах, о медицинских и аптечных учреждениях (предприятиях), о фармацевтическом надзоре и принципах платы за лекарства. В первую очередь должны быть разработаны и представлены на утверждение законы о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности. Такие законы уже приняты в России, Украине, Молдове и других странах СНГ.

В тоже время, в кратчайшие сроки, должны быть пересмотрены ведомственные нормативные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность, так как до настоящего времени мы продолжаем пользоваться документами бывшего СССР.

С этой целью необходимо организовать пересмотр старых и разработку новых нормативных документов с целью приведения их в соответствие с международными стандартами.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Производством лекарственных средств занимается семь предприятий системы концерна «Белбиофарм», а также более 20 фармацевтических предприятий различных форм собственности.

Вопросами разработки перспективных и оперативных целей развития фармацевтической промышленности занимается Концерн по производству и реализации фармацевтической и микробиологической продукции (Концерн «Белбиофарм») в тесном сотрудничестве с Министерством здравоохранения.

Особым свойством белорусской фармацевтической промышленности является ее зависимость от импорта сырья, что приводит к увеличению издержек производства. Во избежание этой зависимости необходимо разработать и

вести механизмы, способствующие развитию отечественного производства сырья для нее.

Условием увеличения доли медикаментов, производимых в Беларуси, является внедрение в производство новых лекарственных средств, способных успешно конкурировать с импортируемыми лекарствами и относящихся к группе жизненно необходимых. Для достижения этой цели предприятия, инвестирующие в научные исследования, должны получить возможность снижения уплачиваемых налогов.

Считаем целесообразным ввести государственный заказ на отечественные лекарственные средства при условии, что цены на производимые медикаменты ниже, чем на ввозимые, а качество и эффективность выше или, в крайнем случае, аналогична.

Следует признать необходимым выделение для промышленности финансовых средств на улучшение условий производства, позволяющих привести их в соответствие с международными стандартами (GMP). Без решения этих вопросов нельзя говорить о присутствии белорусских лекарств на зарубежных рынках сбыта. Возможность их реализации на мировом рынке позволит расширить масштабы производства и тем самым снизить их стоимость на внутреннем рынке.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

В настоящее время действует единый порядок ценообразования на лекарственные средства, предусматривающий формирование цены в зависимости от стоимости лекарства. Чем выше его стоимость, тем меньше наценка и наоборот.

По мере стабилизации экономической ситуации, этот порядок может быть дополнен декларированием цен заводами-производителями (как отечественными, так и зарубежными) на срок от 6 месяцев до 1 года по перечню основных (жизненно необходимых) медикаментов. При этом уровень цен должен формироваться путем сравнения цен на аналогичные препараты в нескольких европейских странах с учетом издержек производства.

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Целью регистрационной политики является введение в продажу по относительно низким ценам лекарственных средств, обеспечивающих лучшие лечебные эффекты. Это значит, что ре-

гистрация ограничивается качественными и безопасными медикаментами, с проверенной клинической эффективностью. Лекарства сомнительной эффективности и устаревшие должны постепенно исключаться из государственного реестра.

Функция регистрации, стандартизации и контроля качества лекарственных средств постепенно концентрируется в Республиканском унитарном предприятии «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», который организует свою работу на принципах и правилах работы аналогичных зарубежных организаций и в первую очередь Управления пищевых продуктов и лекарств (Food and Drug Administration) США.

В этой области в первую очередь следует сделать:

- ♦ обновлять Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь;
- ♦ проводить аккредитацию лечебно-профилактических учреждений, являющихся базами по проведению клинических испытаний лекарственных средств;
- ♦ разработать положение и проводить обучение и аттестацию специалистов, занимающихся проведением клинических испытаний лекарственных средств;
- ♦ разработать и ввести в практику требования по надлежащей лабораторной практике (GLP), взяв за основу требования Европейского Союза;
- ♦ на основе клинических данных исключить из реестра, лекарственные средства сомнительной терапевтической эффективности;
- ♦ расширить список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, взяв за основу перечень Европейского Союза.

РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Реализацией лекарственных средств в Республике Беларусь занимаются унитарные производственные предприятия «Фармация», аптеки государственной формы собственности, оптовые предприятия и аптеки негосударственной формы собственности.

В целях совершенствования их деятельности предлагается:

- ♦ пересмотреть нормативные документы, регламентирующие их работу и порядок открытия;

- ◆ в течение пяти лет перевести большинство аптек общего типа в аптеки готовых лекарственных форм. Приготовление экстенпоральных лекарственных форм может быть сохранено только в больничных аптеках и базовых аптеках общего типа;
- ◆ начать разгосударствление аптек через создание закрытых акционерных обществ и их приватизацию с обязательным предоставлением преимуществ провизорам и фармацевтам;
- ◆ пересмотреть роль и место фармацевта в системе оказания фармацевтической и медицинской помощи населению, повысив его статус как лица, дающего основные консультации больному по лекарственным средствам, отпускаемым без рецепта врача;
- ◆ пересмотреть штатные нормативы аптечных предприятий, предусмотрев уменьшение числа должностей, требующих обязательного высшего, фармацевтического образования;
- ◆ начать планомерную работу по пересмотру роли и функций больничных аптек, начать разработку современных документов регламентирующих их работу, определить порядок их открытия и функционирования; определить роль и функции клинического фармацевта и фармаколога.

Льготный и бесплатный отпуск лекарственных средств

Следует предусмотреть план действий по реформированию системы льготного и бесплатного отпуска лекарственных средств. Для этого необходимо определить перечни заболеваний и групп населения, которые получают лекарственные средства на льготных или бесплатных условиях. Расходы на возмещение затрат производятся из государственной казны, при этом возмещение производится по списку основных (жизненно необходимых) лекарственных средств, определяемому Министерством здравоохранения и по цене самого дешевого аналога медикамента с уплатой больным разницы в кассу.

Государство должно принимать незамедлительные меры по централизованному погашению задолженности за отпущенные на таких условиях лекарства.

Аптеки всех форм собственности должны иметь право отпускать лекарства на льготных и бесплатных условиях при наличии соответствующего специального разрешения (лицензии) Министерства здравоохранения.

Ввиду большой активности фармацевтических фирм в области рекламы и предпринимаемых ими мер по введению своих продуктов на рынок с целью увеличения их продаж все важнее становится роль объективной, научной информации о медикаментах.

Необходима организация регулярного издания руководства по фармакотерапии и научно-практического журнала в области лекарственных средств, предназначенных для врачей и фармацевтов.

Для организации и координации этой работы следует создать при Министерстве здравоохранения Информационный центр по лекарственным средствам, который должен иметь современную компьютерную базу, позволяющую пользователям работать с ней напрямую через систему Интернет или модемную связь.

Фармацевтический надзор

Следует констатировать, что на сегодняшний день начата работа по становлению фармацевтической инспекции на хозрасчетной основе, которая осуществляет независимый государственный контроль фармацевтической деятельности и качества лекарственных средств.

Однако должна быть создана государственная фармацевтическая инспекция с прямым подчинением Министерству здравоохранения и осуществляющая контроль за деятельностью аптечных предприятий всех форм собственности и качеством лекарственных средств, находящихся в обращении на рынке на бюджетной основе.

Фармацевтическое образование

В настоящее время фармацевтическое образование является химико-технологическим. Однако международный опыт показывает, что развитие аптечной системы сегодня идет в совершенно другом направлении. И в нашей стране в ближайшее время полностью исчезнет приготовление лекарств в аптеках и их внутриаптечный анализ. Зато значительно возрастет значение фармацевта как лекарствоведа, дающего современные консультации как врачам так и населению.

Поэтому фармацевтическое образование должно ориентироваться на модель специалиста, работающего в конкретном учреждении: про-

мышленный фармацевт, больничный фармацевт, фармацевт общественной аптеки, фармацевт контрольно-аналитической лаборатории, административный фармацевт, военный фармацевт.

Так же подлежит реформе образование врачей. В учебные программы необходимо ввести преподавание рационального применения лекарственных средств относительно подбора медикаментов с учетом их терапевтической эффективности, расходов, связанных с терапией, а также выбора самого дешевого лекарства из числа медикаментов с одинаковой или сопоставимой лечебной эффективностью. В ходе обучения, а также на курсах повышения квалификации должна сообщаться информация об основных и альтернативных схемах и методах лечения важных и социально значимых заболеваний.

Важной частью является оценка лечебной эффективности лекарственных средств и поэто-

му необходимо преподавание принципов надлежащего проведения клинических исследований лекарственных средств на людях с учетом важнейших вопросов в области этики, статистики, анализа и многого другого.

Вышеназванные темы должны войти составной частью в узкоспециальные программы обучения врачей.

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

Необходимо наметить планы развития всестороннего сотрудничества в области фармации с промышленно развитыми странами. Всемирной Организацией Здравоохранения, Международной Федерацией Фармацевтов и другими международными организациями по изучению опыта работы с лекарственными средствами для последующего внедрения в практику работы фармацевтических предприятий и учреждений.

А.И. Бондаренко

АПТЕЧНОЕ ПРОИЗВОДСТВО: ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ ДАЛЬНЕЙШЕГО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ И РАЗВИТИЯ

СП «Минскинтеркапс», г.Минск

Издrevле распространенное аптечное (экстемпоральное) производство лекарств имеет свои социальные, технологические, экономические и организационные особенности. В последний советский период оно развивалось особенно интенсивно, так как перед аптечными работниками стояла задача возможно полного обеспечения населения, особенно малообеспеченных слоев, новорожденных, инвалидов дешевыми лекарственными средствами с одной стороны, и обеспечения широкого ассортимента лекарственных средств, с другой.

Более того, интенсивное развитие аптечного производства было обусловлено медицинской доктриной, принятой на тот период: лечить не болезнь, а больного, из чего следовало, что лечение больного должно быть индивидуальным и, следовательно, рецептура лекарств опять же должна была быть многообразной.

Однако, это «святое дело» с экономической точки зрения имеет ряд недостатков:

- ♦ низкая производительность труда при приготовлении не только экстемпоральных лекарств, но и внутриаптечной заготовки;
- ♦ «замораживание» денежных средств на многочисленный ассортимент субстанций, используемых для изготовления экстемпоральных лекарств и внутриаптечной заготовки;
- ♦ малые сроки годности экстемпоральных лекарств (фактически от суток до 30 суток);
- ♦ высокая стоимость лекарств индивидуального изготовления, что «бьет по карману» либо аптеки (если не взимается сумма стоимости работ, посуды, износа технологического оборудования с пациента), либо пациента.

Однако, исключить аптечное производство в условиях настоящего времени нельзя, так как:

- ♦ это социально ориентированные лекарства;
- ♦ большая группа лекарств, особенно импортных, недоступна населению;
- ♦ в настоящее время практически отсутствуют лекарственные препараты для новорожденных, детей младших возрастных и людей старших возрастных групп;
- ♦ значительная часть лекарств выпускается не в соответствующей дозировке;
- ♦ экстемпоральные лекарства при отсутствии стабильного ассортимента лекарств отечественного производства по цене, да и по ас-